

# Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0625U000089

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0125U000255

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 22.01.2025 р. № 23.Ф1/2025/187 «Розробити методологію застосування регенеративних технологій при захворюваннях та посттравматичних ураженнях плечового та ліктьового суглобів у військовослужбовців та цивільних.» (відповідно до п. 3 статті 1107 ЦКУ)



## Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012007

2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "Institute of Traumatology and Orthopedics of the National Academy of Medical Science of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІТО НАМН України"

2655. Місцезнаходження: вул. Бульварно-Кудрявська, буд. 27, м. Київ, Київ, 01054, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442164249; 380442164462

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: info@ito.gov.ua; https://ito.gov.ua

1333. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

## Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012007

2152. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "Institute of Traumatology and Orthopedics of the National Academy of Medical Science of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІТО НАМН України"

2656. Місцезнаходження: вул. Бульварно-Кудрявська, буд. 27, м. Київ, Київ, 01054, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442164249; 380442164462

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: info@ito.gov.ua; https://ito.gov.ua

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

## Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	13 748,00
7713	13 748,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2025

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2027

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Біотехнологічний продукт для лікування ушкоджень плечового суглоба

3 - англійською мовою

Biotechnological product for the treatment of shoulder joint injuries

### 9125.Опис технології

#### 1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Метою технології є розроблення біотехнологічного продукту для застосування у пацієнтів з захворюваннями та посттравматичними ураженнями плечового та ліктьового суглобів.

#### 2. Основна суть технології

Забір цільної периферичної крові пацієнта та отримання термокоагульованого альбумінового гелю і гіперконцентрованої збагаченої тромбоцитами плазми, комбінування двох біотехнологічних продуктів.

#### 3. Анотований зміст

Технологія базується на комбінації термокоагульованого альбумінового гелю з аутологічної плазми, бідної тромбоцитами, та гіперконцентрату тромбоцитів периферичної крові. Альбуміновий гель та гіперконцентрат тромбоцитів виготовляють з периферичної крові пацієнта, відібрану цільну кров центрифугують при 1500 об/хв протягом 10 хв, розділяючи плазму та форменні елементи, у ламінарній шафі відбирають плазму і переносять у пробірки без наповнювача та центрифугують при 3500 об/хв 5 хв. Осад з концентратом тромбоцитів ресуспендують у частині плазми, бідної на тромбоцити, іншу частину плазми переносять у стерильний шприц і поміщають на 10 хв у водяну баню при 70°C до повної денатурації, охолоджують і об'єднують з гіперконцентратом тромбоцитів.

#### 4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Дозволяє отримати продукт з ремодельючими властивостями, який здатний до вивільнення факторів росту протягом тривалого періоду часу і є аутологічним біологічним наповнювачем.

#### 5. Ознаки новизни технології

Запропонована комбінація двох біотехнологічних продуктів дає змогу отримати продукт з підвищеним проліферативним, регенеративним та ремодельючим ефектом і меншою реабсорбцією порівняно з стандартним гіперконцентратом тромбоцитів периферичної крові.

#### 6. Складові технології

Забір цільної периферичної крові у пробірки з наповнювачем, виконують швидкий тест на мульти-інфекції (ВІЛ, HBV, HCV, сифіліс). При негативному результаті готують гіперконцентрат тромбоцитів і альбуміновий гель за допомогою двоетапного центрифугування. Після першого центрифугування під ламінарною шафою відбирають верхню фракцію – плазму і переносять у пробірки без наповнювача та центрифугують. Після другого центрифугування верхню фракцію – збіднену на тромбоцити плазму відбирають в стерильний термостійкий шприц і поміщають у водяну баню на 10 хв при 70°C для утворення альбумінового гелю. Для виготовлення гіперконцентрату тромбоцитів осад ресуспендують в 1,2 мл плазми. Охолоджений до кімнатної температури альбуміновий гель змішують з гіперконцентратом тромбоцитів.

#### Опис технології англійською мовою

Whole peripheral blood is collected in tubes with filler, a rapid test for multi-infections (HIV, HBV, HCV, syphilis) is performed. If the result is negative, HD PRP and albumin gel are prepared using two-stage centrifugation. After the first centrifugation under a laminar flow hood, the upper fraction - plasma is collected and transferred to tubes without filler and centrifuged. After the second centrifugation, the upper fraction - platelet-poor plasma (PPP) is collected in a sterile heat-resistant syringe and placed in a water bath for 10 min at 70°C to form an albumin gel. To produce HD PRP, the precipitate with platelet concentrate is resuspended in 1.2 ml of PPP. The albumin gel cooled to room temperature is mixed with HD PRP.

#### **9127. Технічні характеристики**

Біотехнологічний продукт є аутологічним, має антибактеріальні та посилені регенеративні властивості: є багатим джерелом біологічно активних білків і факторів росту, які відіграють важливу роль у зменшенні запалення, ангиогенезі, міграції і диференціації клітин, метаболізмі при патологічних станах, позитивно впливають на процес відновлення м'язів, хряща, сухожилків та сухожилково-кісткових переходів.

#### **9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Застосування біотехнологічного продукту дозволяє зменшити затрати на лікування пацієнтів з захворюваннями та посттравматичними ураженнями плечового та ліктьового суглобів.

#### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Немає.

#### **9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

Біотехнологічний продукт може використовуватися як біологічний наповнювач аутологічного походження, що забезпечує біосумісність та мінімізує ризик відторгнення або побічних реакцій, має значно підвищену кількість тромбоцитів, забезпечуючи концентроване джерело факторів росту, термокоагульований альбуміновий гель зменшує реабсорбцію препарату і сприяє пролонгованому вивільненню факторів росту й біологічно активних білків та більш довготривалому ефекту.

#### **9155. Галузь застосування**

Охорона здоров'я, спеціалізована медична допомога (травматологія та ортопедія).

#### **9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Україна, ортопедо-травматологічні відділення.

#### **9160. Інформація щодо потенційних ринків збуту продукції, виробленої з використанням технології**

Україна.

#### **9157. Ступінь відпрацювання технології**

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л  
– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

#### **5535. Умови поширення в Україні**

53 - за договірною ціною

#### **5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

63 - за договірною ціною

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 1.5 тис. дол.

#### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Наявність пристроїв для термокоагуляції плазми.

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 616.72, 616.727.2/3-089.819:616-018.1"712.4":006.05]:001.891

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.40.11

**6111. Керівник юридичної особи:** Поляченко Юрій Володимирович

**6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:** (д. мед. н., професор)

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Страфун Сергій Семенович

2 - англійською мовою

Strafun Sergii Semenovych

**6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР:** (д. мед. н., професор, член-кор.)

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:**

Петровський Андрій Іванович

**Тел.:** +380 (44) 287 82 68

**Email.:** andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Тішура Олександр Володимирович